

ISO-9001:2015 A ISO-9001:2026, De la eficiencia operativa a la “Calidad Sostenible y ética”. (CURSO)



Introducción del curso:

"Bienvenidos a este programa de actualización. El mercado global del siglo XXI avanza a un ritmo vertiginoso marcado por la digitalización acelerada, la volatilidad de las cadenas de suministro y una demanda ineludible de sostenibilidad. Para reflejar esta realidad, la Organización Internacional de Normalización presenta la nueva ISO 9001:2026. Esta sexta edición no destruye los cimientos de la versión 2015, sino que los madura. El enfoque principal de esta actualización se centra en aportar mayor claridad operativa, integrar de forma explícita el cambio climático, formalizar la cultura de la calidad y la ética empresarial, y preparar a los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) para convivir con tecnologías emergentes. El objetivo de este curso es asimilar estos cambios sutiles pero estratégicos para liderar una transición exitosa y con valor de negocio."

Elementos clave que cambian en la norma aunque las cláusulas troncales se mantienen estrictamente en su numeración tradicional, los cambios técnicos específicos dentro de los requisitos se concentran en los siguientes ejes:



La Norma **ISO 9001:2015** establece una serie de requisitos que las organizaciones deben cumplir para obtener y mantener la certificación. Algunos de los requisitos más destacados incluyen:

- ✓ Establecer **una política de calidad** documentada y comunicada.
- ✓ Identificar **los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y determinar su secuencia e interacción.**
- ✓ Implementar medidas para **garantizar que los productos y servicios cumplan con los requisitos especificados por el cliente y los reglamentarios aplicables.**
- ✓ **Monitorear y medir el desempeño del sistema de gestión de calidad** mediante indicadores clave de rendimiento.
- ✓ Realizar **auditorías internas** periódicas para **evaluar la conformidad** del sistema de gestión de calidad **e identificar oportunidades de mejora.**
- ✓ Tomar **acciones correctivas y preventivas** para abordar cualquier desviación o no conformidad identificada.

Comparativa entre ISO 9001:2015 e ISO 9001:2026

Para tener una visión rápida de los aspectos más afectados por la actualización, es útil contrastar el enfoque actual con el que se consolidará con la nueva edición. De este modo puedes identificar dónde debes centrar tus esfuerzos de transición y qué elementos requerirán mayor trabajo de sensibilización interna. Analizar esa brecha con antelación reduce incertidumbre y te permite planificar recursos de manera ordenada.

Área clave	ISO 9001:2015	Tendencia en ISO 9001:2026
Contexto y partes interesadas	Análisis inicial y revisión periódica	Revisión más frecuente, metodologías y conexión directa con estrategia y riesgos.
Riesgos y oportunidades	Énfasis conceptual en pensamiento basado en riesgos.	Integración con datos de desempeño, incidentes reales y cambios del entorno.
Digitalización e información	Requisitos genéricos sobre control de la información.	Mayor atención a sistemas digitales, seguridad en la trazabilidad de datos.
Liderazgo y cultura de calidad	Compromiso de la dirección y rol de liderazgo.	Participación activa de la alta dirección, enfoque en cultura, y capacitación ISO.
Enfoque a procesos	Definición, seguimiento y mejora de procesos.	Mayor integración entre procesos, enfoque sistémico y visión de cadena de valor.
Sostenibilidad y SGC	Menciones puntuales a CONTROLES climáticos .	Mejor alineación con criterios CAC cuando impactan en la calidad del cliente.

1. Cultura de calidad y liderazgo ético (Cláusula 5.1 y 7.3)

- **Nuevo requisito:** Se añade la obligación explícita para la Alta Dirección de promover activamente una **cultura de calidad y comportamiento ético** en toda la organización.
- **Impacto:** Ya no basta con firmar una política de calidad; se auditará cómo los líderes fomentan conductas transparentes para mitigar la corrupción, los sobornos o las malas prácticas de la información. La "toma de conciencia" del personal (Cláusula 7.3) ahora abarca también estos valores.

2. Incorporación definitiva del Cambio Climático (Cláusula 4.1 y 4.2)

- **De enmienda a texto base:** El adendo publicado de forma aislada en 2024 pasa a formar parte orgánica del cuerpo de la norma.
- **Impacto:** Las empresas deben evaluar obligatoriamente si el **cambio climático** es un factor externo relevante para el SGC y si las partes interesadas tienen expectativas específicas sobre la sostenibilidad y resiliencia de la empresa ante estos fenómenos.

3. Mayor división entre Riesgos y Oportunidades (Cláusula 6.1)

- **Enfoque independiente:** El pensamiento basado en riesgos se reestructura para dar una mayor visibilidad e independencia a la gestión de **oportunidades**.
- **Impacto:** La norma exige ir más allá de la simple "ausencia de riesgos". Obliga a diseñar planes de acción estructurados para buscar ventajas competitivas mediante la innovación, la resiliencia en la cadena de suministro y la adaptación proactiva.

4. Flexibilidad, Trabajo Remoto y Entornos Híbridos (Cláusula 7.1.4)

- **Actualización postpandemia:** El concepto tradicional de "ambiente para la operación de los procesos" se expande.

- **Impacto:** Se reconocen de manera oficial los entornos de **trabajo remoto e híbrido**. Además de los factores físicos tradicionales, se eleva la importancia de los factores psicológicos y sociales para propiciar ambientes de trabajo saludables que garanticen la calidad final del producto/servicio.

5. Tecnologías Emergentes y Gobernanza de Datos (Cláusula 7 y 8)

- **Sistemas digitales:** Se introducen notas aclaratorias y directrices sobre el uso de tecnologías modernas (como la Inteligencia Artificial, computación en la nube y automatización).

- **Impacto:** Se hace mayor hincapié en la **integridad, trazabilidad y validación de los datos digitales** y del software utilizado para operar los procesos de la organización.

6. Estructura de la Revisión por la Dirección (Cláusula 9.3)

- **Alineación estratégica:** Se añaden requerimientos de entrada más minuciosos en las revisiones del SGC.
- **Impacto:** La dirección deberá incluir de forma rigurosa la efectividad de las acciones ante los nuevos riesgos/oportunidades, el desempeño de los proveedores críticos en entornos complejos y las fluctuaciones en las necesidades de los grupos de interés.

7. Ampliación del Anexo A (Guía informativa)

- **Claridad interpretativa:** Gran parte del aumento en el volumen de texto de la norma se destina al **Anexo A**.
- **Impacto:** Al no tratarse de requisitos obligatorios nuevos sino de una guía extendida, su función primordial es facilitar la comprensión de las cláusulas a los auditores y encargados de calidad, reduciendo interpretaciones ambiguas.

Importante:

Profesionistas, Les recomiendo conectar los cambios de la norma con empoderamiento en su corazón, Estos cambios harán de su sistema de gestión de calidad una fuerza significativa en los procesos productivos de la empresa: En la Gestión de Riesgos (6.1): Enfatiza que la norma **exige mayor proactividad**. En ensamble, esto se traduce en anticipar la escasez de componentes claves, evaluar la salud financiera de los proveedores de nivel 1 (Tier 1) y diseñar segundas fuentes de suministro (dual sourcing).

En el Control de Datos (7.1.5 / 8): **Las plantas de ensamble dependen de sistemas automatizados**, lectores de códigos de barras y software de torque o visión artificial. Les Explico que la norma ahora exige una gobernanza estricta sobre cómo se protegen, validan y respaldan esos datos para garantizar que la trazabilidad de cada pieza ensamblada sea infalible. En la Cultura de Calidad (5.1): Utiliza el ejemplo de las **alertas de calidad en línea de producción**. Fomentar una cultura de calidad y ética significa que un operador debe sentirse seguro de detener la línea ante un defecto, sin temor a represalias y sin incentivos para ocultar el error para cumplir con la cuota del turno.

Diapositiva 1: Portada y Cronograma Oficial

Título: Transición Exitosa: ISO 9001:2015 a ISO 9001:2026 en la Industria del Ensamble.

Subtítulo: Claves para la evolución del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

Puntos Clave (Bullet points):

- **Septiembre 2026:** Publicación oficial de la sexta edición de la norma ISO 9001.
- **Periodo de Coexistencia:** 36 meses para realizar la transición de los SGC.
- **Septiembre 2029:** Pérdida de validez definitiva de los certificados ISO 9001:2015.

Importante: No pasamos de una versión 2025, sino de la 2015 directamente a la 2026. Es una evolución enfocada en la resiliencia y la digitalización.

Diapositiva 2: El Enfoque Evolutivo:

(¿Qué cambia y qué no?)

Título: Estructura de Alto Nivel y Continuidad Operativa Puntos Clave:

Estructura idéntica: Se conservan intactas las cláusulas principales (1 a 10) bajo el Anexo Evolución, no revolución: El enfoque de procesos y el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) siguen siendo la base.

Nuevas directrices: El cambio real está en el texto de los requisitos internos y la ampliación del Anexo A (**Guía de interpretación para auditores internos de la organización**). Mensaje Clave: No hay que reconstruir el SGC desde cero; hay que actualizar sus criterios para adaptarlos al entorno tecnológico actual.

Diapositiva 3:

Gobernanza de Datos y Tecnologías Emergentes (Cláusulas 7 y 8)

Título: Calidad en la Era Digital y la Automatización de Líneas

Puntos Clave:

- **Validación de software:** Control riguroso sobre sistemas críticos en piso (MES, ERP, SCADA, sistemas de torque, visión artificial).
 - **Integridad de datos:** Exigencia estricta en la protección, trazabilidad y respaldo de registros electrónicos de ensamble.
 - **Tecnologías avanzadas:** Directrices explícitas para la convivencia del SGC con algoritmos, automatización e Inteligencia Artificial.
- **Ejemplo para Ensamble:** *La trazabilidad de un número de serie ya no es un papel firmado; la norma exige asegurar que la base de datos que vincula el componente con el chasis sea infalible y esté protegida contra pérdidas.*

Diapositiva 4: Gestión Avanzada de Riesgos y Oportunidades (Cláusula 6.1)

Título: Resiliencia y Continuidad en la Cadena de Suministro

Puntos Clave:

- **Separación metodológica:** Mayor independencia e importancia a la captura y explotación de **oportunidades**.
- **Análisis de vulnerabilidad:** Evaluación proactiva de riesgos de suministro global (escasez de semiconductores, fallas logísticas).
- **Planes de contingencia:** Requisitos robustos para garantizar que el ensamble no se detenga ante eventos disruptivos externos.

•**Ejemplo para Ensamble:** *Riesgo es que falle un proveedor crítico. Oportunidad es desarrollar estrategias de "dual sourcing" (doble proveeduría) y codiseño temprano con ingeniería para asegurar componentes alternos.*

Diapositiva 5:

Cultura de Calidad y Liderazgo Ético (Cláusulas 5.1 y 7.3)

•**Título:** El Factor Humano: Integridad en las Alertas de Calidad

•**Puntos Clave:**

- **Cultura de Calidad obligatoria:** La Alta Dirección debe demostrar mecanismos que fomenten la transparencia.
- **Comportamiento ético:** Mitigación de riesgos de manipulación de datos, reportes falsificados o "maquillaje" de métricas de defectos.
- **Toma de conciencia:** El operador de piso debe entender el impacto ético y de seguridad de su trabajo.

•**Ejemplo para Ensamble:** *Fomentar que un operador detenga la línea ante una falla (Andon) sin temor a represalias por retrasar la cuota del turno. La ética frena que un lote defectuoso salga al proceso de ensamble.*

Diapositiva 6:

Cambio Climático y Nuevos Entornos de Trabajo

Título: Sostenibilidad y Flexibilidad Organizacional (Cláusulas 4 y 7.1.4)

Puntos Clave:

- **Contexto de la organización:** Obligación de evaluar el impacto del cambio climático en las operaciones físicas de la planta (paros por calor extremo, interrupción de energía).
- **Entornos híbridos y remotos:** Reconocimiento oficial de la gestión de calidad para personal fuera de planta (diseño, compras, ingeniería).
- **Factores psicosociales:** Cuidado del ambiente de trabajo para prevenir el error humano en operaciones repetitivas de ensamble.

• **Mensaje Clave:** *El clima influye en la logística de piezas, y el bienestar del operador influye directamente en los PPMs (partes por millón) defectuosas.*

Diapositiva 7:

Plan de Acción para la Planta (90 días)

Título: Hoja de Ruta para la Transición en Ensamble

Puntos Clave:

- **Análisis de Brechas (Gap Analysis):** Evaluar el SGC actual frente al borrador/norma ISO 9001:2026.
- **Actualización de Matriz de Riesgos:** Integrar el cambio climático y la gobernanza de datos de ingeniería.
- **Capacitación a Auditores Internos:** Calibrar los nuevos criterios éticos y tecnológicos de la norma.
- **Alineación con Proveedores:** Asegurar que la cadena de suministro camine al mismo ritmo de la transición.

Esta **hoja de checklist para auditoría interna** integra los requisitos de la estructura de alto nivel e incorpora los **nuevos enfoques de la actualización ISO 9001:2026**. Entre sus cambios principales destacan la sostenibilidad, la resiliencia en la cadena de suministro, la transformación digital y la separación estricta entre riesgos y oportunidades

Encabezado del Formulario de Auditoría _____
Datos de la Auditoría Fecha de la Auditoría: _____
Procesos Auditados: _____
Auditor Líder: _____
Equipo Auditor: _____
Representante del Proceso: _____
Criterio: ISO 9001:2026 / Manual del SGC _____

Cláusula 4: Contexto de la Organización

4.1 Contexto externo e interno: ¿El análisis del contexto incorpora de manera explícita factores macroeconómicos emergentes como la sostenibilidad, el cambio climático y la resiliencia tecnológica?

4.2 Partes interesadas: ¿Se encuentra actualizada la matriz de partes interesadas para reflejar las expectativas de entes reguladores en digitalización y responsabilidad social?

4.3 Alcance del SGC: ¿El alcance delimitado cubre todos los servicios, productos físicos y las interacciones con plataformas digitales de la organización?

4.4 Procesos del SGC: ¿Se cuenta con diagramas de flujo de procesos e indicadores clave de rendimiento (KPI) que midan tanto la eficacia de la calidad como la continuidad operativa ante interrupciones?

Cláusula 4: Contexto de la Organización

4.1 Contexto externo e interno: ¿El análisis del contexto incorpora de manera explícita factores macroeconómicos emergentes como la sostenibilidad, el cambio climático y la resiliencia tecnológica?

4.2 Partes interesadas: ¿Se encuentra actualizada la matriz de partes interesadas para reflejar las expectativas de entes reguladores en digitalización y responsabilidad social?

4.3 Alcance del SGC: ¿El alcance delimitado cubre todos los servicios, productos físicos y las interacciones con plataformas digitales de la organización?

4.4 Procesos del SGC: ¿Se cuenta con diagramas de flujo de procesos e indicadores clave de rendimiento (KPI) que midan tanto la eficacia de la calidad como la continuidad operativa ante interrupciones?

Cláusula 5: Liderazgo y Cultura de Calidad

5.1 Compromiso de la alta dirección: ¿La dirección demuestra una participación activa impulsando una cultura de calidad robusta, la transformación digital y un comportamiento ético en todas las áreas? [

5.2 Política de calidad: ¿La política de calidad está alineada con el propósito de la organización e incluye explícitamente compromisos con la innovación y el desarrollo sostenible?

5.3 Roles y responsabilidades: ¿Están asignadas y documentadas las responsabilidades para liderar procesos de automatización y gestión de la ciberseguridad dentro del SGC?

Cláusula 6: Planificación y Gestión de Riesgos

6.1 Riesgos y oportunidades: ¿El análisis distingue de forma estrictamente separada los riesgos (incluyendo ciberseguridad, IA y fallas de cadena de valor) de las oportunidades de negocio?

6.2 Objetivos de calidad: ¿Se han establecido metas medibles que vinculen directamente los estándares de producción con métricas de sostenibilidad y eficiencia digital?

6.3 Planificación de cambios: ¿Los cambios organizacionales o tecnológicos imprevistos se evalúan sistemáticamente para mitigar el impacto en la conformidad del servicio?

Cláusula 7: Apoyo y Gestión del Conocimiento Digital

7.1 Recursos e infraestructura digital: ¿Existen protocolos vigentes para validar, mantener y proteger el software crítico de control, medición y almacenamiento de datos?

7.2 Competencia y ética: ¿Se cuenta con perfiles de puesto y capacitaciones que certifiquen las competencias técnicas digitales y la sensibilización en códigos de conducta ética del personal?

7.3 Toma de conciencia: ¿El personal de planta y administrativo comprende plenamente el impacto de sus actividades diarias en la resiliencia y la reputación de calidad de la empresa?

7.5 Información documentada: ¿Los registros y documentos almacenados digitalmente aseguran la total trazabilidad, validez de datos y cuentan con copias de respaldo seguras?

Cláusula 8: Operación y Cadena de Suministro

8.1 Control operacional: ¿Los procesos se ejecutan bajo criterios controlados que integran la sostenibilidad ambiental junto a los tradicionales estándares de manufactura o servicio?

8.2 Requisitos del cliente: ¿El sistema recopila, rastrea y evalúa las necesidades dinámicas de los usuarios mediante canales físicos y digitales integrados?

8.4 Proveedores externos: ¿La evaluación de proveedores críticos incluye matrices de riesgos externos, planes de contingencia operativa y criterios de diversificación comercial?

8.5 Control de producción: ¿Se garantiza la trazabilidad del producto o servicio final mediante el uso de herramientas de verificación automatizadas o software validado?

Cláusula 9: Evaluación del Desempeño

9.1 Monitoreo y medición: ¿Se emplean analíticas de datos o tableros de control digitales automatizados para medir en tiempo real el desempeño de los procesos principales?

9.2 Auditorías internas: ¿El programa de auditorías internas es explícito y continuo, evaluando preventivamente los nuevos cambios normativos y de resiliencia?

9.3 Revisión por la dirección: ¿La alta dirección utiliza los reportes de salida del SGC para tomar decisiones estratégicas fundamentadas en innovación y mitigación de interrupciones?

Cláusula 10: Mejora e Innovación Continua

10.2 No conformidad: ¿Se registran de manera inmediata las fallas y se aplican análisis de causa raíz para evitar la repetición de incidentes operativos?

10.3 Resiliencia organizacional: ¿Existen planes o proyectos activos orientados a la innovación continua y al fortalecimiento de la capacidad de adaptación de la empresa ante entornos cambiantes?

La mejora continua

Es un esfuerzo sistemático y constante para **optimizar los procesos, productos o servicios** de una organización mediante cambios graduales e incrementales a lo largo del tiempo. Su premisa fundamental es que **siempre existen oportunidades de mejora**, sin importar qué tan eficiente parezca un sistema actual.

Registro de Hallazgos de la Auditoría

Elemento	Requisito Evaluado	Evidencia Objetiva Detectada	Estado (C / NC / OM)	Notas / del Auditor	
----------	--------------------	------------------------------	----------------------	---------------------	--

Ejemplo; (Cláusula 8.4) (Plan de contingencia del proveedor principal) (Conforme) (El proveedor cuenta con respaldo.)

1

2

3

Leyenda de Estado: C: Conformidad | NC: No Conformidad | OM: Oportunidad de Mejora.

Hoja de “Checklist” de Transición: ISO 9001:2015 → ISO 9001:2026

Clausula ISO 9001	¿Qué cambio? O se refuerza la versión 2026?	Auditar (Evidencia/ Transición)	Estado (C / NC /OM)
-------------------	---	---------------------------------	---------------------

4.1 Contexto Integración formal de la enmienda de **acción climática**. Se evaluó formalmente si el **cambio climático** es un factor externo que afecta la calidad del **producto o suministro**?

4.2 Partes Interesadas Consideración de necesidades **sobre sostenibilidad**. Las partes interesadas reflejan nuevos requisitos legales, **ambientales o tecnológicos**?

5.1 **Liderazgo Énfasis explícito en la Cultura de Calidad y comportamiento ético**. Existen directrices institucionales, códigos de conducta o métricas aplicadas a la cultura de calidad?

5.2 Política Alineación estratégica estricta con el entorno. **La Política de Calidad dejó de ser genérica y se vincula explícitamente a la estrategia de negocio actual**?

6.1 Planificación Reestructuración y **separación de Riesgos y Oportunidades**. Están las matrices divididas en sub cláusulas claras, separando amenazas operativas de oportunidades?

6.3 Cambios **Mayor rigor en la Planificación de Cambios estructurales**. El protocolo de control de cambios evalúa la comunicación interna y el monitoreo de sus efectos secundarios?

7.3 Conciencia Toma de **conciencia expandida en el factor humano**. El personal demuestra en las entrevistas entender su rol dentro de la cultura ética y de calidad de la firma?

9.1 **Evaluación Enfoque preventivo en la detección de tendencias**. Los análisis de desempeño son capaces de identificar desviaciones de calidad antes de que ocurran fallas?

Recomendación:

Plan de Acción Recomendado para la Transición.

Para asegurar una auditoría de **transición interna exitosa**, complete las siguientes fases previas a recibir a su organismo certificador:

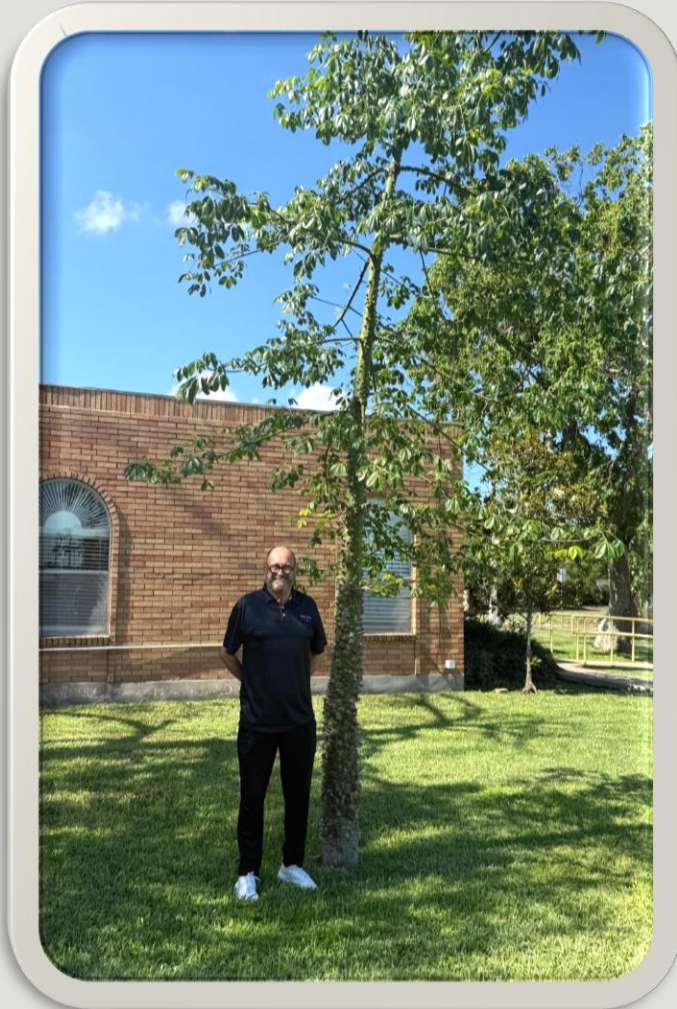
1 Efectuar un Análisis de Brechas (Gap Análisis): Utilice esta lista de verificación para contrastar los procesos vigentes de su ISO 9001:2015 con los sutiles ajustes de la versión 2026.

2 Actualizar la Documentación Crítica: Modifique el análisis de contexto (FODA/PESTEL), los objetivos y las matrices de riesgo incorporando la variable ambiental y de cultura ética.

3 Formación y Concientización: Imparta sesiones breves de actualización a los auditores internos y al personal de operaciones sobre los conceptos de resiliencia y ética.

4 Ejecutar la Auditoría Interna de Transición: Utilice el checklist anterior para registrar evidencias objetivas antes del proceso de recertificación oficial.

"Este manual pertenece a [Nombre], quien ha tomado la iniciativa de hacer las transferencia de ISO 9001:2015 a ISO 9001: 2026"



Ismael García R.
Autor/Director General
@academiacalidad